

⑤ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑤ Offenlegungsschrift
⑤ DE 102 45 721 A 1

⑤ Int. Cl. 7:
A 61 B 5/15
G 01 N 33/48

DE 102 45 721 A 1

⑤ Aktenzeichen: 102 45 721.2
⑤ Anmeldetag: 24. 9. 2002
⑤ Offenlegungstag: 11. 12. 2003

⑥ Innere Priorität:
202 13 607.8 21.02.2002
⑦ Anmelder:
Paul Hartmann AG, 89522-Heidenheim, DE
⑧ Vertreter:
Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188 Stuttgart

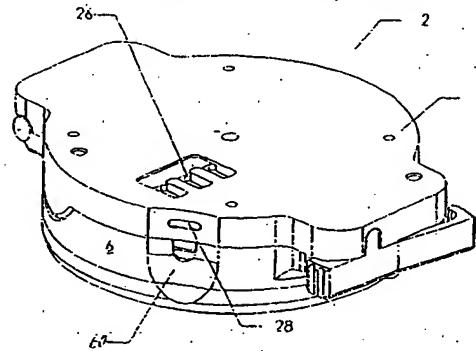
⑦ Erfinder:
Kennedy, Gwenn Elaine, Ellenwood, Ga., US; Ruf, Christopher Jöhn, Atlanta, Ga., US; Robbins, Avi Melech, Longwood, Fla., US; Campbell, Stephanie Jean, Kennesaw, Ga., US; LeVaughn, Richard W., Talking Rock, Ga., US; Heath, Jason R., Marietta, Ga., US; Solis, Mitchell, Cumming, Ga., US
⑨ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

US200 2/00 87 056 A1
US 59 71 941 A
US 62 28 100 B1
US 47 94 926
EP 08 11 843 A2
EP 04 49 525 A1
EP 05 89 186 B1
WO 02/41 779 A1
WO 02/36 010 A1
WO 01/66 010 A1

⑤ Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingezeichneten Unterlagen entnommen

⑤ Stechvorrichtung zur Verwendung bei der Entnahme einer Minimalmenge von Blut zu Analysezwecken

⑤ Die Erfindung betrifft eine Stechvorrichtung (2) zur Verwendung bei der Entnahme einer Minimalmenge von Blut aus menschlichen oder tierischen Körpern zu Analysezwecken, mit einem Gehäusekörper (6) und einer Mehrzahl von Stechelementen (8), wobei die Mehrzahl von Stechelementen (8) auf oder in einem Träger (14) angeordnet und mit diesem in den Gehäusekörper (6) einsetzbar und nach Gebrauch wieder aus dem Gehäusekörper (6) entnehmbar sind, wobei ein jeweiliges Stechelement (8) in einer Arbeitsposition mit seinem spitzen Ende (65) in eine an eine Stechposition (60) am Gerät angelegte Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar ist, und mit einer auf ein jeweiliges Stechelement (8) in seiner Arbeitsposition einwirkenden Stoßvorrichtung (10); zur Verbesserung der Handhabbarkeit der Stechelemente ist die Vorrichtung so ausgebildet, dass ein jeweiliges Stechelement (8) zumindest bereichsweise in einem Haltekörper (62) aufgenommen ist und ein das spitze einsteckbare Ende (65) bildender Endabschnitt des Stechelements (8) von einem lösbaren Schutzkappenmittel (64) umgeben ist, dass die Längsabmessung des jeweiligen Stechelements (8) mit Haltekörper (62) und Schutzkappenmittel (64) in Stechrichtung (12) ≤ 15 mm beträgt und dass das Schutzkappenmittel (64) vor der Ausführung des Stechvorgangs aus dem Bewegungspfad des Stechelements (8) mittels eines vorrichtungsinternen Verdüngungsgangs (99) verbringbar ist.



DE 102 45 721 A 1

1
Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Stechvorrichtung zur Verwendung bei der Entnahme einer Minimalmenge von Blut am menschlichen oder tierischen Körper zu Analysezwecken, mit einem Gehäusekörper und einer Mehrzahl von Stechelementen, wobei die Mehrzahl von Stechelementen auf oder in einem Träger angeordnet und mit diesem in den Gehäusekörper einsetzbar und nach Gebrauch wieder aus dem Gehäusekörper entnehmbar ist, wobei ein jeweiliges Stechelement in einer Arbeitsposition mit seinem spitzen Ende in eine an eine Stechposition am Gehäusekörper angelegte Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar ist, und mit einer auf ein jeweiliges Stechelement in seiner Arbeitsposition einwirkenden Stoßvorrichtung.

[0002] Eine derartige Stechvorrichtung ist aus DE 100 57 832 C1 bekannt.

[0003] Aus US 6,228,100 und US 4,794,926 sind Blutentnahm- bzw. -stechvorrichtungen bekannt, bei denen eine Anzahl von Stechelementen auf einem gegenüber einem Gehäusekörper drehbaren Träger angeordnet sind. Gemäß US 6,228,100 B1 werden die Stechelemente radial mittels einer Stoßvorrichtung ausgestoßen, und gemäß US 4,794,926 sind die Stechelemente in axialer Richtung orientiert und aktivierbar.

[0004] Weitere Stechvorrichtungen mit einer Mehrzahl von Stechelementen sind beispielsweise aus US 2002/0087056 A1 oder WO 02/36010 A1 bekannt.

[0005] Aus EP 0 589 186 B1 ist es beispielsweise bekannt, die angeschliffene Spitze eines Stechelements mit einem Schutzkappennmittel zu versehen, welches vor Ausführung des Stechvorgangs manuell abgedreht wird.

[0006] Gemäß WO 03/66010 A1 ist eine Vielzahl von Stechelementen in voneinander unabhängigen Kammern eines Magazins untergebracht, wobei eine jeweilige Öffnung der Kammer von einem elastischen Material verschlossen ist, welches beim Stechvorgang durchstoßen werden kann.

[0007] Ausgehend von einer Stechvorrichtung nach der eingangs genannten DE 100 57 832 C1 liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, die Handhabbarkeit der Stechelemente innerhalb des Gehäusekörpers zu verbessern und einen wirksamen Schutz der freien Enden der Stechelemente zu gewährleisten, ohne dass die Ausführung des Stoßvorgangs hierdurch kompliziert würde oder mit erheblichem Platzbedarf verbunden wäre.

[0008] Diese Aufgabe wird ausgehend von einer Stechvorrichtung der genannten Art erfundungsgemäß dadurch gelöst, dass ein jeweiliges Stechelement zumindest bereichsweise in einem Haltekörper aufgenommen ist und ein das spitze einsteckbare Ende bildender Endabschnitt des Stechelements von einem lösbar Schutzkappennmittel umgeben ist, dass die Längsbemessung des jeweiligen Stechelements mit Haltekörper und Schutzkappennmittel in Stechrichtung ≤ 15 mm beträgt und dass das Schutzkappennmittel vor der Ausführung des Stechvorgangs vorzugsweise quer zur Stechrichtung aus dem Bewegungspfad des Stechelements mittels eines vorrichtungsinternen Verdrängungsorgans verbringbar ist.

[0009] Dadurch dass ein jeweiliges Stechelement in einem Haltekörper aufgenommen ist, bei dem es sich insbesondere um ein Kunststoffspritzteil handeln kann, das an das Stechelement angeschraubt ist, kann eine weitgehende Miniaturisierung des Stechelements aus einer Abmessung von höchstens 15 mm, in einer bevorzugten Ausführungsform von höchstens 14 und insbesondere von höchstens 13 mm erreicht werden, wobei die Längsbemessung auch den Haltekörper und das Schutzkappennmittel mit einschließt. Das Schutzkappennmittel ist innerhalb der Stechvorrichtung unmittelbar

vor der Ausführung des Stechvorgangs aus dem Bewegungspfad des Stechelements entfernbbar. Beispielsweise könnte das betreffende Schutzkappennmittel zunächst in der Stechrichtung von dem Stechelement abgezogen werden, so dass es vom freien Ende des Stechelements freikommt, damit es dann vorzugsweise quer zur Stechrichtung und automatisiert mittels eines Verdrängungsorgans beiseite gebracht werden kann, um daraus hin den Stechvorgang ausführen zu können. Ebenso wäre es denkbar, dass das jeweilige Schutzkappennmittel zunächst in seiner Position verbleibt und das Stechelement geringfügig entgegen der Stechrichtung zurückgezogen wird, damit das freie Ende des Stechelements aus dem Schutzkappennmittel freikommt.

[0010] Zwar könnte das Schutzkappennmittel unabhängig von der Fertigung des Haltekörpers auf das freie spitze Ende des Stechelements aufgebracht werden, indessen erweist es sich herstellungstechnisch, insbesondere im Hinblick auf die angestrebte Miniaturisierung, als vorteilhaft, wenn das Schutzkappennmittel ebenfalls, vorzugsweise im selben Vorgang zusammen mit dem Haltekörper, an das Stechelement angespritzt wird. Solchefalls kann das Schutzkappennmittel über einen, einen Schwächungsbereich oder Sollbruchbereich bildenden Abschnitt einstückig in den Haltekörper übergehen. Dies vereinfacht die Handhabbarkeit der Stechelemente unmittelbar im Anschluss an ihre Fertigung.

[0011] Zwar könnte der den Schwächung- oder Sollbruchbereich bildende Abschnitt durch Abdrehen des Schutzkappennmittels lösbar sein. Im Anschluss an die vorstehenden Ausführungen erweist es sich aber als vorteilhaft, wenn der den Schwächung- oder Sollbruchbereich bildende Abschnitt auf Zugbelastung in Längsrichtung des jeweiligen Stechelements, also in der Stechrichtung, brechbar ist.

[0012] Zum Lösen des Schutzkappennmittels könnte dieses durch ein an sich beliebiges, beispielsweise stößel- oder hülsenförmiges, Verdrängermittel zunächst in Stechrichtung von dem Stechelement abgezogen werden oder – wie bereits erwähnt – könnte das Stechelement entgegen der Stechrichtung zurückbewegt werden und so von dem Schutzkappennmittel freikommen. Nach einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Schutzkappennmittel beim Spannen der Stoßvorrichtung von dem Stechelement lösbar. Es wird also eine mit dem Spannen der Stoßvorrichtung einhergehende Bewegung zum Lösen des Schutzkappennmittels veranlaßt. Insbesondere wird dabei das Stechelement entgegen der Stechrichtung zurückgezogen.

[0013] Nach einem weiteren Erfindungsgedanken kommt dem Haltekörper für das Stechelement nicht nur eine Haltefunktion für das Stechelement zu, sondern auch eine Führungsfunktion bei der Ausführung des Stoßvorgangs. Die Außenform des Haltekörpers ist dabei komplementär zu Führungsmitteln, beispielsweise in Form von Leitwänden zur gleiverschieblichen Anordnung des Stechelements, ausgebildet.

[0014] In weiterer Ausbildung des Haltekörpers weist dieser wenigstens ein Lagesicherungsmittel in Form eines absitzenden Stegs auf. Ein solcher absitzender Steg kann beispielsweise den Haltekörper und damit das Stechelement in einer Position in der Ebene halten, also verhindern, dass eine Drehung um die Längsachse des Stechelements, insbesondere während des Stoßvorgangs stattfindet oder dass das Stechelement beim Austausch eines Stechelemente-Trägers aus dem Träger herausgleitet.

[0015] Ein jeweiliger Haltekörper kann aber auch einen beim Stechvorgang elastisch nachgiebig abspreizbaren Steg aufweisen, der eine Rückzugskraft auf das Stechelement ausüben kann, so dass der Haltekörper samt Stechelement wieder hinter eine Anlagefläche am Gehäusekörper zurück

gezogen wird.

[0016] Für die Ausführung des Stechvorgangs wäre es denkbar, dass die Stechvorrichtung ein federbaren Stoßorgan aufweist, welches in Stechrichtung auf ein Ende des Haltekörpers bzw. des jeweiligen Stechelements auftrifft und dieses dann in Stechrichtung schlagartig bewegt. Demgegenüber erweist es sich als vorteilhaft, wenn der jeweilige Haltekörper mit der Stechvorrichtung zusammenwirkende Hintergriffsmittel aufweist. Über diese Hintergriffsmittel kann ein jeweiliger Haltekörper mit der Stechvorrichtung gekoppelt werden und insbesondere mit dem Spannen der Stechvorrichtung in eine aktivierte Position bewegt werden. Auf diese Weise kann – wie eingangs erwähnt – das Schutzkappennmittel von dem Stechelement gelöst werden. Zum Lösen des Schutzkappennmittels auf diese Weise ist es erforderlich, dass das Schutzkappennmittel gegen ein Anschlagmittel läuft oder in sonstiger Weise zurückgehalten wird. In vorteilhafter Weise ist das jeweilige Schutzkappennmittel in Längsrichtung des Stechelements formschlüssig gegenüber dem Träger gehalten, so dass es diesbezüglich an einer Bewegung des Haltekörpers samt Stechelement nicht teilnimmt, sondern vom Haltekörper und Stechelement gelöst wird.

[0017] Des weiteren erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Schutzkappennmittel quer zum Bewegungspfad des Stechelements zwangsgeführt bewegbar ist. Dies kann zweckmäßigerweise durch komplementäre Ausbildung des Trägers oder Bestandteilen am Träger und des Schutzkappennmittels erreicht werden. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es hierfür nicht auf eine konkrete Gestalt des Schutzkappennmittels, sondern stets auf eine komplementäre Ausbildung der Außenkontur des Schutzkappennmittels und geeigneter Aufnahmen vorzugsweise in oder am Träger kommt, so dass das Schutzkappennmittel nach dem Lösen vom Stechelement bzw. vom Haltekörper des Stechelements sofort entlang dieser Zwangsführung aus dem Bewegungspfad des Stechelements mittels des vorrichtungsinternen Verdrängungsorgans verbracht werden kann.

[0018] Um das Schutzkappennmittel, insbesondere quer aus dem Bewegungspfad sicher und rasch zu verbringen, ist dieses vorzugsweise vorgespannt, und zwar insbesondere quer zum Bewegungspfad des Stechelements. Vorteilhafterweise liegt das Verdrängungsorgan unter Vorspannung belastend mittelbar oder unmittelbar gegen das Schutzkappennmittel an. Um eine Relativbewegung zwischen Schutzkappennmittel und Verdrängungsorgan zu vermeiden, erweist es sich als vorteilhaft, dass jedem Schutzkappennmittel ein Verdrängungsorgan dauerhaft, also auch außerhalb der jeweiligen Arbeitsposition zugeordnet ist.

[0019] Es sei wiederum darauf hingewiesen, dass für die Ausbildung des Verdrängungsorgans keine zwingenden Anforderungen mit Ausnahme derjenigen gestellt werden, dass nach dem Verdrängen des gelösten Schutzkappennmittels der Bewegungspfad für das Stechelement wieder freigegeben sein muss. Insbesondere im Hinblick hierauf erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Verdrängungsorgan einen insbesondere U-förmigen Bügel aufweist, der das Schutzkappennmittel aus dem Bewegungspfad des Stechelements verbringt. Durch die bügelförmige Ausbildung kann dann auch nach dem Verdrängungsvorgang das Verdrängungsorgan weiterhin belastend gegen das Schutzkappennmittel anliegen, wobei sich das Stechelement zwischen Schenkeln des Bügels hindurchbewegen kann.

[0020] Als besonders vorteilhaft erweist es sich, dass der Träger Entstörpositionen für ein jeweiliges Schutzkappennmittel aufweist, in denen das jeweilige Schutzkappennmittel nach dem Abtrennen vom Stechelement unverlierbar aufnehmbar ist. Als ganz besonderes vorteilhaft erweist es

sich, dass solchenfalls definierte Aufnahmepositionen, insbesondere Aufnahmekavitäten, am Träger vorgesehen sind, und dass die Schutzkappennmittel zusammen mit dem Träger aus dem Gehäusekörper entnehmbar sind.

[0021] Nach einem weiteren Erfindungsgedanken ist das jeweilige Schutzkappennmittel in seiner Entsorgungsposition in Klemmlage untergebracht, so dass es ohne störende Geräusche zu entwickeln, aufgenommen ist. Beispielsweise kann es unter Vorspannung oder Belastung gegen eine Wandung des Trägers anliegen. Es erweist sich als besonders vorteilhaft, wenn hierfür das Verdrängungsorgan verwendbar ist. Zu diesem Zweck ist es in vorteilhafter Weise derart ausgebildet, dass es zumindest in der Entsorgungsposition flächenhaft gegen das Schutzkappennmittel anliegt.

[0022] Es erweist sich im Hinblick auf eine kompakte Ausbildung der Vorrichtung als vorteilhaft, wenn das Schutzkappennmittel in seiner Ausgangsposition am freien Ende des Stechelements und in seiner Entsorgungsposition durch dasselbe Mittel, insbesondere und vorzugsweise durch das Verdrängungsorgan, vorgespannt ist.

[0023] Das Verdrängungsorgan ist vorzugsweise an dem Träger montiert, so dass es mit diesem in der Gehäusekörper einsetzbar ist.

[0024] In bevorzugter Ausbildung dieses Erfindungsgedankens ist das Verdrängungsorgan derart am Träger vorgesehen, dass es die Stechelemente mit ihren Haltekörpern und die Schutzkappennmittel verlieren, aber gleichwohl gleichzeitig am Träger hält. Solchenfalls erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Verdrängungsorgan als Federelement ausgebildet ist, welches belastend gegen die Schutzkappennmittel anliegt. Bei drehbarer Ausbildung des Trägers für die Stechelemente kann das Verdrängungsorgan als Federring mit radial vorstehenden Federzungen ausgebildet sein.

[0025] Nachfolgend seien bevorzugte Ausführungen der Stoßvorrichtung erläutert: Die Stoßvorrichtung kann ein spanbares Kolbenmittel oder Stoßelmittel als Stoßorgan für die Ausführung des Stechvorgangs umfassen. Während es denkbar ist, dass das Stoßorgan auf das freie Ende des Haltekörpers oder Stechelements auftrifft, um dieses schlagartig zu beschleunigen, erweist es sich als vorteilhaft, wenn ein Stoßorgan die Stoßvorrichtung schon vor Ausführung des Stoßvorgangs mit dem Haltekörper verbunden ist. Hierfür weist das Stoßorgan einen Kopplungsbereich auf, der mit dem Haltekörper für das Stechelement koppelbar ist; so dass Stoßorgan und Stechelement schon vor der Ausführung des Stoßvorgangs in Mitnahmeverbindung stehen, also insbesondere, dass Stoßorgan zusammen mit dem Haltekörper eine Spannbewegung ausführen kann.

[0026] Die formschlüssige Kopplung zwischen Stoßorgan und Haltekörper bzw. Stechelement kann durch an sich beliebige Klemmmittel, Rastbügel oder dergleichen lösbare Verbindungen erreicht werden. In Weiterbildung der Erfindung ist der Kopplungsbereich des Stoßorgans und der Haltekörper aber dadurch koppelbar, dass beide relativ zueinander der quer zur Stechrichtung in eine formschlüssige Mitnahmeverbindung bewegbar sind. Solchenfalls brauchen keine biegsamen Klauen, Rast- oder Klemmmittel eingesetzt zu werden. Insbesondere bei konzentrischer drehbarer Anordnung mit radial ausgerichteten Stechelementen sind der Haltekörper und der Kopplungsbereich des Stoßorgans in Umfangsrichtung der drehbaren Anordnung in die Mitnahmeverbindung drehbar.

[0027] Um das Stoßorgan der Stoßvorrichtung entgegen einer Spannkraft zu spannen, weist das Stoßorgan einen quer zur Stechrichtung vorstehenden Spannmücken auf. Zwar wäre wiederum eine an sich beliebige Ausbildung der Stoßvorrichtung zum Spannen des Stoßorgans denkbar; der beschriebene Spannmücken erweist sich aber insoweit als

vorteilhaft, als er eine Verlagerung des Spannmechanismus für das Stoßorgan in eine parallele Ebene zulässt. Der Spannnocken kann dann in vorteilhafter Weise entlang einer Kurvenbahn eines verstellbaren oder beläufigbaren Spannmittels geführt sein. Während dieser Bewegung des Spannnockens entlang der Kurvenbahn wird das linear zwangsgesetzte Stoßorgan in einen gespannten aktivierten Zustand gebracht. Bei der erwähnten Kurvenbahn kann es sich vorteilhafterweise um eine Kulissenbahn oder eine Nockenführungsahn an sich beliebiger Realisierung handeln.

[0028] Es erweist sich des Weiteren als vorteilhaft, dass das Spannmittel nach Ausführung der Bewegung in Spannrichtung federkraftgesteuert zurückbewegbar ist. Es handelt sich hierbei beispielsweise um einen insbesondere scheibenförmigen schwenkbar oder rotatorisch gelagerten Hebel, bei dessen Bewegung in Spannrichtung eine Rückzugsfeder gespannt wird. Beispielsweise kann das Spannmittel einen über das Gehäuse der Stechvorrichtung vorstehenden Hebel umfassen, der dann manuell in Spannrichtung ausgeleckt werden kann und der sich beim Löslassen wieder selbsttätig in die Ausgangslage zurückbewegt.

[0029] In Weiterbildung der Erfindung von ganz besonderer Bedeutung bildet das Spannmittel zum Spannen oder Aktivieren der Stoßvorrichtung zugleich ein Stellmittel, um ein jeweiliges Stechelement in eine Arbeitsposition und ein benutztes Stechelement in eine Entspannungsposition zu bringen. Es kann also insbesondere der Träger mit den Stechelementen um einen Schritt weitergestellt, insbesondere weitergedreht werden. Anstelle eines Weiterstellens des Trägers wäre es auch denkbar, dass ein Weiterstellen der Stoßvorrichtung relativ zum Träger ausgeführt wird. Nach dem vorstehend erwähnten Erfindungsgedanken wird also durch ein und dieselbe Stellbewegung sowohl die Stoßvorrichtung aktiviert als auch ein neues, noch ungebrachtes Stechelement bzw. die Stoßvorrichtung in eine Arbeitsposition gebracht.

[0030] Das Spannmittel bzw. der Spannmechanismus kann dabei so ausgebildet und angeordnet sein, dass es in einer ersten Phase der Bewegung in Antriebsverbindung mit dem Träger für die Stechelemente und in einer zweiten Phase der Bewegung in Antriebsverbindung mit dem Stoßorgan steht. Solchenfalls kann die Antriebsverbindung zwischen Spannmittel und Träger am Ende der ersten Bewegungsphase durch Aufgleiten des Spannmittels oder eines Arms des Spannmittels gegen ein Rampalement gelöst werden. Auf diese Weise kann erreicht werden, dass trotz Beifügung durch dasselbe Spannmittel zunächst in der ersten Phase durch Weiterstellen des Trägers ein neues Stechelement in die Arbeitsposition gebracht und insbesondere mit dem Stoßorgan gekoppelt wird und dann in der zweiten Phase der Bewegung das Stoßorgan, insbesondere zusammen mit dem daran gekoppelten Stechelement, in Spannrichtung bewegt wird.

[0031] Wenn bisher vor einer Stechvorrichtung zur Verwendung bei der Entnahme einer Minimalmenge von Blut am menschlichen oder tierischen Körper zu Analysezwecken die Rede war, so bedeutet dies nicht, dass nicht noch zusätzliche Komponenten enthalten sein dürfen. Insbesondere erweist es sich als vorteilhaft, wenn die Stechvorrichtung zusammen mit einer Mehrzahl von Testmitteln, einer Auswerteeinrichtung und einer Anzeigeeinrichtung ein als ein einziges Gerät handhabbares Blutanalysegerät bilden, ein sogenanntes "All-in-one"-Gerät.

[0032] Solchenfalls erweist es sich als vorteilhaft, dass auch die Testmittel nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sind, in der aus einer zuvor gestochenen Hautoberfläche eines Benutzers die erforderliche Minimalmenge von Blut auf das jeweilige Testmittel aufgebracht ist. Bei den Testmitteln kann es sich beispielsweise um Membranen mit

darin enthaltenen Testreagenzien handeln, mit deren Hilfe die Analyse optisch oder elektrochemisch oder elektrophysikalisch in an sich bekannter und daher nicht näher zu beschreibender Weise ausgeführt wird. Beispielsweise kann hierdurch ein Analyt wie Fruktozamin, Lactat, Cholesterin oder insbesondere Glucose, an der zuvor entnommenen Minimalmenge von Blut qualitativ und vorzugsweise auch quantitativ bestimmt werden.

[0033] Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die Stechelemente und/oder die Testmittel konzentrisch zu einem Drehpunkt angeordnet, so dass sie in ihre jeweiligen Arbeitspositionen drehbar sind. Hierfür ist vorteilhafterweise ein erster Träger für die Stechelemente und ein davon separater zweiter Träger für die Testmittel vorgesehen.

[0034] Im Hinblick auf eine weitgehende Miniaturisierung der Vorrichtung erweist es sich als besonders vorteilhaft, wenn die Stechelemente bei radialer Anordnung auf dem Träger ein Kreissegment ausspannen, damit der Träger so in den Gehäusekörper einsetzbar ist, dass die Stoßvorrichtung sich in dieses Kreissegment erstreckt. Dadurch dass also in einem kuchenstückartigen Kreissegment, welches insbesondere 10 bis 20° in Umfangsrichtung umfassen kann, kein Stechelement vorgesehen ist, kann sich die Stoßvorrichtung in diesem Bereich in das Kreissegment in radialer Richtung hineinverstrecken; das Einsetzen des Trägers mit den Stechelementen in den Gehäusekörper ist somit nicht durch die Stoßvorrichtung behindert. Dies erweist sich ferner weiter als vorteilhaft, wenn – wie eingangs beschrieben – ein jeweiliges Stechelement bzw. ein Haltekörper für ein jeweiliges Stechelement und ein Stoßorgan der Stoßvorrichtung relativ zueinander in eine Kopplungsverbindung gedreht werden.

[0035] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den Patentansprüchen und den beigefügten zeichnerischen Darstellungen und der nachfolgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Es wird darauf hingewiesen, dass die in den Patentansprüchen beanspruchten Merkmale ungeachtet ihrer Kombination und Rückbeziehung der Ansprüche jeweils separat für sich gesehen als erfindungswesentlich betrachtet werden, so dass Schutz jederzeit für spezielle Ausgestaltungen der Stechelemente, des Trägers oder des Träger, der Stoßvorrichtung, des Antriebs- und Stellmechanismus für die Stechelemente bei Stechvorrichtungen oder für Blutanalysevorrichtungen in Anspruch genommen wird, und zwar auch unabhängig von der Ausbildung weiterer Komponenten, insbesondere unabhängig von der derzeit beanspruchten Ausbildung der Stechvorrichtung nach Anspruch 1. In der Zeichnung zeigt:

[0036] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung.

[0037] Fig. 2 eine perspektivische Ansicht in das Innere der Stechvorrichtung nach Fig. 1 mit weggelassenem Dekkenteil;

[0038] Fig. 3 und 4 in explosionsartiger Darstellung in einem Gehäusekörper der Stechvorrichtung nach Fig. 1 und 2 dargestellte Komponenten;

[0039] Fig. 5 und 6 ein Stechelement der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung;

[0040] Fig. 7a bis c den Herstellungsvorgang eines Stechelements;

[0041] Fig. 8 in perspektivischer Ansicht einen Träger für die Stechelemente;

[0042] Fig. 9 in perspektivischer Ansicht ein Haltemittel für die Stechelemente am Träger, welches zugleich ein Verdrängungsmittel für die Schutzkappenmittel bildet;

[0043] Fig. 10, 11 eine perspektivische Ansicht des Trägers mit Stechelementen vor bzw. nach der Benutzung;

[0044] Fig. 12 und 13 eine perspektivische Ansicht des Gehäusekörpers der Stechvorrichtung;

[0045] Fig. 14 eine perspektivische Ansicht des Stoßorgans der Stechvorrichtung;

[0046] Fig. 15 eine perspektivische Ansicht des Auslösemittels der Stechvorrichtung;

[0047] Fig. 16 eine perspektivische Ansicht des Spannmittels der Stechvorrichtung und;

[0048] Fig. 17 eine Ansicht auf die Stechvorrichtung von unten mit weggelassenem unterem Deckelteil.

[0049] Die Fig. 1 und 2 zeigen perspektivische Ansichten einer insgesamt mit dem Bezugssymbol 2 bezeichneten Stechvorrichtung für die Entnahme einer Minimalmenge von Blut am menschlichen oder tierischen Körper zu Analysezwecken. Bei Fig. 2 ist in Fig. 1 dargestelltes schwenkbar angelenktes Deckelteil 4 weggelassen. Man erkennt im Inneren eines Gehäusekörpers 6 eine Mehrzahl von konzentrisch und radial angeordneten Stechelementen 8, die nachfolgend noch näher beschrieben werden. Im Zentrum der konzentrischen Anordnung ist eine Stoßvorrichtung 10 ersichtlich, die eine Stoß- oder Stechrichtung 12 definiert.

[0050] Die Fig. 3 und 4 zeigen in explosionsartiger Darstellung die in den Gehäusekörper 6 einsetzbaren Komponenten. Man erkennt, dass die nachfolgend noch näher zu beschreibenden und mit einer Schutzhüllung versehenen Stechelemente 8, deren radiale Anordnung in Fig. 3 ange deutet ist, auf einem ringscheibenförmigen Träger 14 in dafür vorgesehenen Führungsbahnen oder Führungsausnehmungen 16 des Trägers 14 in radialer Richtung gleitverschleißlich sind.

[0051] Oberhalb der Stechelemente 8 ist in Fig. 3 eine Ringscheibe 18 aus Federstahl dargestellt, welche auf noch näher zu beschreibende Weise die Stechelemente 8 unverlierbar in den Führungsausnehmungen 16 des Trägers 8, jedoch radial verschieblich hält.

[0052] Oberhalb der Ringscheibe 18 ist ein zweiter Träger 20 dargestellt mit schematisch angezeigter Kontaktierung 22 für im Bereich der Kontaktierung 22 vorgesehene Testmittel 24 zur Durchführung der Blutanalyse, also zur Bestimmung der Anwesenheit und des Gehalts eines Analyten, beispielsweise Blutzucker, Lactat, Cholesterin oder Fruktosamin. Es wäre denkbar, dass diese im Einzelnen nicht dargestellten, insbesondere membranartigen Testmittel 24 durch eine Aufgaböffnung im Deckelteil 4 der Stechvorrichtung mit der erforderlichen Minimalmenge von Blut beaufschlagbar sind. Es wäre aber auch denkbar, dass ein nicht dargestellter Analyseteststreifen durch eine schlitzförmige Öffnung 28 ausgegeben und mit der Minimalmenge von Blut benetzt wird. Über die Kontaktierung 22 und eine nicht dargestellte Auswerteeinrichtung kann dann eine Analyse amperometrisch oder potentiometrisch durchgeführt werden. Auch denkbar wäre die Miführung separater Analyseteststreifen, die dann durch die schlitzförmige Öffnung 28 zu der Kontaktierung 22 auf dem Träger 20 eingesteckt werden, die also nicht im Inneren des Gehäusekörpers 6 auf dem Träger 20 mitgeführt werden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform trägt jedoch der zweite Träger 20 eine den Stechelementen 8 entsprechende Anzahl von Testmittel 24.

[0053] Auf der in Fig. 1 nach oben gewandten Sichtseite des Deckelteils 4 ist eine ein Display aufweisende Anzeigeeinrichtung beispielsweise in Kombination mit den üblichen Komponenten einer Armbanduhr befestigbar.

[0054] Fig. 4 zeigt den Gehäusekörper 6, der eine Bodenplatte 32 mit einem zylindrisch nach oben kragenden Rundabschnitt 34 sowie einer in der Mitte angeordneten domför

migen Erhebung 36 mit abschnittsweise kreisförmigem Umfang 38 aufweist. An der Unterseite der Bodenplatte 32 ist ein mit einem Betätigungshebel 40, der radial nach außen vorsteht, versehenes scheibenförmiges Bauteil 42 drehbar angeordnet. Es wird durch ein bodenseitiges Deckelteil 44 umdrehbar an der Unterseite der Bodenplatte 32 des Gehäusekörpers 6 gehalten. Ferner angedeutet ist ein Reaktionsmittel in Form einer Rückzugsfeder 46. Das scheibenförmige Bauteil 42 bildet ein Spannmittel 48 für die Stoßvorrichtung 10.

[0055] In der Mitte der domförmigen Erhebung 36 ist die insgesamt mit dem Bezugssymbol 10 bezeichnete Stoßvorrichtung untergebracht. Sie umfasst ein noch näher zu beschreibendes Stoßorgan 50, eine Stoßfeder 52 und eine Rücksprallsfeder 54, ein Auslösemittel 56 und eine Abdunklung 58. Die Stoßvorrichtung 10 ist durch Verschwenken des Betätigungshebels 40 und damit des scheibenförmigen Bauteils 42 aktivierbar, indem das Stoßorgan 50 gegen den Druck der Stoßfeder 52 gespannt wird. Durch Betätigen des Auslösemittels 56 schnellt das Stoßorgan 50 in radialer Richtung und führt zusammen mit einem Stechelement 8 einen Stechvorgang aus, dabei schnellt das Stechelement 8 über die in den Fig. 1 und 2 dargestellte Anlageposition 60 für einen Finger eines Benutzers kurzzeitig hervor und durchsticht die Hautoberfläche, damit ein Benutzer unmittelbar im Anschluss daran eine Minimalmenge von Blut aus der Fingerkuppe hervordrücken kann.

[0056] Nachfolgend werden die vorstehend kuriosisch erwähnten Komponenten anhand von Einzeldarstellungen detailliert in Aufbau und Funktion beschrieben:

Fig. 5 zeigt in perspektivischer Darstellung stark vergrößert ein Stechelement 8 mit der auch aus den Fig. 2 und 3 ersichtlichen Ummantelung. Bei dieser Ummantelung handelt es sich um einen Haltekörper 62 aus Kunststoff, welcher an das eigentliche nadelförmige Stechelement 8 (häufig auch als Lanzelette bezeichnet) angespritzt ist, und um ein Schutzkappennmittel 64 im Bereich des angeschliffenen spitzen Endes 65 (s. Fig. 6b). Beim Einspritzvorgang wird das Stechelement 8 durch die freibleibende Öffnung 66 in dem Haltekörper 62 hindurch in der Spritzgießform gehalten. Es wird in einem Vorgang der Haltekörper 62 und das Schutzkappennmittel 64 angespritzt. Haltekörper 62 und Schutzkappennmittel 64 gehen dabei über einen dünnwandigen Übergangsbereich 68, der einen Schwächungsbereich 70 bildet, ineinander über. Es wird aber ausdrücklich darauf hingewiesen, dass mittels Schieben oder durch aufeinander folgende Fertigung von Haltekörper 62 und Schutzkappennmittel 64 auch eine nicht einstückige Ausbildung dieser Komponenten um das Stechelement 8 herum denkbar wäre. Man erkennt des Weiteren eine Freischneidung 72 im Übergangsbereich 68, welcher die Ausbildung des dünnwandigen Schwächungsbereichs 70 begünstigt. Diese Freischneidung 72 kann beispielsweise durch ein weiteres Haltemittel für das Stechelement 8 beim Einspritzvorgang gebildet werden.

[0057] Man erkennt ferner einen schräg in einem Winkel von etwa 40° zur Längsrichtung des Stechelementes 8 von dem Haltekörper 62 abstehenden und einstückig mit diesem ausgebildeten Steg 74, der ein verunreinigtes freies Ende 76 aufweist. Der Steg 74 ist bezüglich des quaderförmigen Haltekörpers 62 für das Stechelement 8 in Richtung des Doppelpeils 78 abspreizbar oder elastisch nachgiebig verformbar. Er sichert einerseits eine Stabilisierung in der Auflageebene für den Haltekörper 62 und verhindert beispielsweise ein Verkippen um die Längsrichtung. Nach Ausführung eines Stoßvorgangs vermag er aber auch ein Rückzugsmoment in den Haltekörper und damit in das Stechelement 8 einzuleiten und dieses wieder zurückzuziehen. Er sichert das Stechelement 8 auch gegen Heransgleiten aus den Füh

rungsausnehmungen 16 des Trägers 14.

[0058] Das Schutzkappenmittel 64 weist in der Draufsicht eine H-förmige Gestalt auf. Es weist beidseits Führungsausnehmungen 80 auf, mit denen es einerseits in Längsrichtung des Stechelements 8, also in radialer Richtung, unterschiedlich am Träger 14 gehalten ist, andererseits aber quer, und zwar senkrecht zur Längsrichtung der Stechelemente 8 bezüglich des Trägers gleiten kann.

[0059] Die Fig. 6a, b und c verdeutlichen die Dimensionierung des weitgehend miniaturisierten Stechelements mit Haltekörper und Schutzkappenmittel. Es umfasst in seiner Längsrichtung einschließlich Haltekörper 62 und Schutzkappenmittel 64 eine Länge von nur 12,5 mm. Fig. 7a, b und c verdeutlichen den Herstellungs- bzw. Vereinzelungsvorgang bei der Herstellung der mit Haltekörper 62 und Schutzkappenmittel 64 umgebenen Stechelemente 8. Man erkennt auch schon aus Fig. 5, dass das vom Schutzkappenmittel 64 abgewandte Ende des Haltekörpers 62 abgesetzt ausgebildet ist und eine das Stechelement 8 freilegende Stufe 82 aufweist. Mittels angedeuteter Ober- und Untermesser 84, 86 wird von einem endlosen Draht oder einer endlosen Röhre das Stechelement 8 abgelängt, indem das Obermesser 84 nahezu in Anlage an die Stufe 82 gebracht wird und dadurch bezüglich des Haltekörpers 62 und des Stechelements 8 definiert positionierbar ist. Dies ist in den Fig. 7a bis 7c dargestellt.

[0060] Die Fig. 8 bis 11 zeigen die Anordnung der Stechelemente 8 nebst Haltekörper 62 und Schutzkappenmittel 64 an dem Träger 14. Der Träger 14 ist ringscheibenförmig ausgebildet und auf seiner dargestellten Sichtseite aufwendig konturiert. Er umfasst im dargestellten Fall zehn radiale Führungsausnehmungen 16, die von einer in der Scheibenoberfläche liegenden Stützwandung 88 und zwei senkrecht hierzu und radial ausgerichteten seitlichen Führungswänden 90 begrenzt sind. Darin ist jeweils ein Stechelement 8 mit Haltekörper 62 und Schutzkappenmittel 64 radial gleitverschieblich. Die jeweiligen Stechelemente 8 sind von oben, also in axialer Richtung in die Führungsausnehmungen 16 eingesetzt und nehmen dann die in Fig. 2 und Fig. 10 gezeigten Positionen ein. Man erkennt, dass in einem Kreisegment 91 des Trägers 14 kein Stechelement 8 angeordnet ist. Wenn der Träger von oben in den Gehäusekörper 6 eingesetzt wird, so ist der Träger 14 so zu positionieren, dass das Kreissegment 91 oberhalb der Stoßvorrichtung 10 orientiert ist, so dass sich die Stoßrichtung 10 mit ihrem radial äußeren Ende in dieses Kreissegment 91 hineinreicht. Das Stoßorgan 50 ist dann innerhalb des Kreissegments 91 quasi zwischen zwei benachbarten Stechelementen, nämlich dem ersten und dem letzten Stechelement, angeordnet. Man erkennt auch ein Positioniermittel oder eine Positionierhilfe in Form einer pfeilförmigen Konturierung der Ringscheibe 18. Die Stechelemente 8 sind mittels der Ringscheibe 18 aus Federstahl in ihren Positionen innerhalb der Führungsausnehmungen 16 des Trägers 14 gehalten. Hierfür ist die Ringscheibe 18 über eine Anzahl von Öffnungen 92 auf korrespondierende Stifte 94 des Trägers 14 gesteckt und diese sind dann nietenartig, insbesondere durch Ultraschallschweißen, aufgeweitet. Die Ringscheibe 18 aus Federstahl weist radial vorstehende Zungen 96 auf, welche parallel zu der Stützwandung 88 orientiert sind und einen jeweiligen Gehäusekörper 62 eines jeweiligen Stechelements 8 halten und führen. Um jede Zunge 96 herum erscheint sich eine weitere bügelförmige Zunge 98, die U-förmig ausgebildet ist und sich mit den beiden Schenken des U-förm. an die Ringscheibe 18 anschließt. Die bügelförmige Zunge bildet ein Verhängungsmitel 99 für die Schutzkappenmittel 64, um diese aus dem Bewegungspfad der Stechelemente 8 zu verhängen. Die in Längsrichtung verlaufenden Verbin-

dungsstege 100 der Zunge 98 sind zur Ebene der Ringscheibe 18 leicht nach oben angewinkelt und mäandrierend ausgebildet. Sie definieren daher jeweils eine Anlageebene, die geringfügig schräg zur Ebene der Ringscheibe 18 verläuft. Dies hat folgenden Grund: Man erkennt aus Fig. 10, dass die Verbindungsstege 100 und die jeweils durch sie gebildete Ebene ebenfalls schräg zur Oberseite 102 der jeweiligen Schutzkappenmittel 64 angeordnet ist. Gleichwohl ruht der jeweilige Verbindungssteig 100 unter leichter Vorspannung auf der Oberseite 102 des betreffenden Schutzkappenmittels 64. Wenn auf noch näher zu beschreibende Weise ein Haltekörper 62 mit dem eingespritzten Stechelement 8 nach radial innen gezogen und der Schwächungsbereich 70 zwischen Haltekörper 62 und Schutzkappenmittel 64 gebrochen wird, so drückt die bügelförmige Zunge 98 mit ihrem Verbindungssteig 100 das betreffende Schutzkappenmittel 64 quer zur Stechrichtung oder Längsrichtung der Stechelemente 8 nach unten in die in Fig. 11 dargestellte Position. In dieser Entsorgungsposition 103 ruht der Verbindungssteig 100 der federnden Zunge 98 flächenhaft auf der Oberseite 102 des jeweiligen Schutzkappenmittels 64 (Fig. 11 zeigt die Stechelemente 8 nach Ausführung des Stechvorgangs).

[0061] Des weiteren erkennt man aus den Fig. 8, 10 und 11 leistenförmige in axialer Richtung orientierte Führungspfähle 104, welche in die Führungsausnehmungen 80 des jeweiligen Schutzkappenmittels 64 eingreifen. Das jeweilige Schutzkappenmittel 64 ist in axialer Richtung, also senkrecht zur radial orientierten Stechrichtung auf diesen Führungspfählen 104 verschieblich. Zugleich halten diese Führungspfähle 104 ein jeweiliges Schutzkappenmittel 64 in radialer Richtung unterschiedlich, so dass bei Nachinnenziehen des Haltekörpers 62 der Schwächungsbereich 70 gebrochen werden kann. In der Folge wird dann – wie vorausgehend erläutert – ein jeweiliges Schutzkappenmittel 64 in eine Aufnahmekavität 106 im Träger 14 aufgenommen, welche die Entsorgungsposition 103 für das Schutzkappenmittel bildet. In diese Aufnahmekavität 106 ist ein jeweiliges Schutzkappenmittel dann unter Belastung durch die bügelförmige federnde Zunge 98 spielfrei gehalten. Ein störendes Klappergeräusch kann dabei nicht auftreten.

[0062] Die Fig. 12 und 13 zeigen den Gehäusekörper 6 mit und ohne die betreffenden Komponenten der Stoßvorrichtung 10. Man erkennt, dass die domförmige Erhebung 36 in dem Gehäusekörper 6 eine Aufnahme für das Stoßorgan 50, die Stoßfeder 52 und die Rückstellfeder 54 bildet. Durch die Abdeckung 58 sind diese Komponenten verlässlicher und in Stechrichtung 12, also in radialer Richtung längsverschieblich in der Aufnahme gehalten. Fig. 14 zeigt in stark vergrößerter Darstellung das Stoßorgan 50, welches in Form eines Kolbenmittels oder Stößelmittels ausgebildet ist, das einen abgesetzten Außendurchmesser aufweist und so eine axiale Stufe 108 aufweist, gegen die sich die Rückstellfeder 54 an einerseits abstützt. Andererseits ist die Rückstellfeder 54 gegen eine Wange 110 der domförmigen Erhebung 36 abgestützt. Am durchmessergroßeren Ende 112 stützt sich die Stoßfeder 52 ab, wobei sie andererseits gegen eine Wange 112 der domförmigen Erhebung 36 abgestützt ist. Das Stoßorgan 50 umfasst des weiteren einen Kopplungsbereich 116, der in Stoßrichtung, aber auch in Umfangsrichtung geöffnet ist. Dieser Kopplungsbereich 116 ist komplementär zu einem Hintergriffsbereich 118 (s. Fig. 5) des Haltekörpers 62 ausgebildet und vermag diesen Bereich aufzunehmen, so dass der Haltekörper 62 mit dem Stoßorgan 50 koppelbar ist und eine formschlüssige Maßnahmeverbindung mit dem Stoßorgan 50 ausbildet. Bei der aus Fig. 13 ersichtlichen Orientierung des Stoßorgans 50 kann durch Verdrehen des Trägers 14 ein Haltekörper 62 eines Stechele-

ments 8 in diesen Kopplungsbereich 16 hineingedreht werden, so wie dies auch aus Fig. 2 ersichtlich ist. Wird das Stoßorgan 50, wenn es in Mitnahmeverbindung mit einem Haltekörper 62 eines Stechelements 8 steht, nach radial innen zurückgezogen, wobei die Stoßfeder 52 gespannt wird, so kann das betreffende Schutzkappennmittel 64, das in radialer Richtung formschlüssig gehalten ist, nicht folgen und der zwischen ihnen befindliche Schwächungsbereich 70 bricht. Sobald das freie spitze Ende 65 des Stechelements 8 aus dem Schutzkappennmittel 64 freikommt, wird dieses – wie vorstehend beschrieben – unter der Wirkung der bügelförmigen Federn der Zunge 98 in die Entspannungsposition 103 verbracht. Das Stechelement 8 zusammen mit dem Haltekörper 62 folgt währenddessen der Spannbewegung des Stoßorgans 50. Die Stoßvorrichtung 10 befindet sich nun im aktivierte Zustand und kann durch Drücken des Auslösemittels 56 zur Ausführung des Stechvorgangs betätigten werden.

[0063] Es wird nun das Spannen der Stoßvorrichtung 10 beschrieben:

Wie aus Fig. 14 ersichtlich, umfasst das kolben- oder stöselartige Stoßorgan 50 einen quer zur Stechrichtung vorstehenden Spannnocken 120. Dieser Spannnocken 120 durchgreift eine in radialer Richtung verlaufende lineare Durchbrechung 122 in der Bodenplatte 32 des Gehäusekörpers 6.

[0064] Der Spannnocken 120 ragt daher nach unten über die Unterseite der Bodenplatte 32 vor. Er greift dabei in eine Öffnung 124 in dem eingangs erwähnten scheibenförmigen Bauteil 42 mit dem radial vorstehenden Betätigungshebel 40 ein. Diese Öffnung bildet eine Nockenführungskurve 126, derart, dass der Spann-Nocken 120 bei Verdrehung des scheibenförmigen Bauteils 42 entlang dieser Nockenführungskurve 126 nach radial innen verlagert wird. Durch Verschwenken des radial vorstehenden Betätigungshebels 40 in Richtung des Pfeils 128 (Fig. 13) wird über die Nockenführungskurve 126 und den Spannnocken 120 das Stoßorgan 50 entgegen der Kraft der Stoßfeder 52 nach radial innen bewegt, so lange bis ein Rastarm 130 des Auslösemittels 56 in eine Rastausnehmung 132 im durchmessergrößeren Abschnitt des Stoßorgans 50 einrastet und das Stoßorgan 50 zunächst im gespannten Zustand hält. Beim Loslassen des Betätigungshebels 40 wird dieser unter der Wirkung der eingangs erwähnten Rückstellfeder 46 (Fig. 4) wieder in die Ausgangsposition, wie in Fig. 13 dargestellt, zurückbewegt. Wie bereits erwähnt, bilden der Betätigungshebel 40 und das scheibenförmige Bauteil 42 ein Spannmittel 48 für die Stoßvorrichtung 10.

[0065] Man erkennt in Fig. 16 einen in Umlängsrichtung erstreckten Steg 134 an dem scheibenförmigen Bauteil 42, der aufgrund einer schlitzförmigen Trennlinie 136, die sich ebenfalls im wesentlichen in Umlängsrichtung erstreckt, gegenüber der Ebene des Bauteils 42 geringfügig in axialer Richtung federn nachgiebig auslenkbar ist (s. Pfeil 138). Am freien Ende des Stegs 134 ist ein in axialer Richtung vorstehender Ansatz 140 ausgebildet, der durch eine in Umlängsrichtung erstreckte schlitzförmige Ausnehmung 142 im Boden 32 des Gehäusekörpers 6 in dessen Inneres eingreift, wie aus Fig. 13 ersichtlich ist. Dieser Ansatz 140 bewegt sich bei Verschwenken des Betätigungshebels 40 des Bauteils 42 entlang dieser schlitzförmigen Ausnehmung 142. Dabei steht der Ansatz 140 in Drehmitnahme mit dem Träger 14, und zwar so lange bis der Steg 134 mit seinem Ansatz 140 an der Unterseite der Bodenplatte 32 des Gehäusekörpers 6 auf ein keilförmiges Rampenmittel 144 aufgleitet, welches aus den Fig. 12 und 13 ersichtlich ist. Bei diesem Aufgleiten wird der Steg 134 in der Darstellung der Fig. 12 und 13 nach unten umgelenkt und der Ansatz 140 "taucht" in die Bodenplatte 32 ein und kommt dadurch aufset-

Drehmitnahme mit dem Träger 14. Es findet also nur in dieser ersten Phase der Bewegung des Betätigungshebels 40 ein Transport des Trägers 14 infolge Drehkopplung des Ansatzes 140 mit dem Träger 14 statt. Während dieser Phase wird der Spann-Nocken 120 noch nicht in radiale Richtung nach innen bewegt! Während dieser ersten Phase der Bewegung des Ansatzes 140 bis zu dem Rampenmittel 144 wird durch Drehung des Trägers 14 ein noch ungebrauchtes Stechelement 8 in die Arbeitsposition gebracht. Dabei wird der Haltekörper 62 mit seinem radial innen angeordneten Hintergriffsmittel 118 in den Kopplungsbereich 116 des Stoßorgans 50 gedreht. Die Öffnung 124 in dem scheibenförmigen Bauteil 42 ist nun derart ausgebildet und angeordnet, dass der Spannnocken 120 des Stoßorgans 50 in dem Moment mit der Nockenführungsbauteil 126 zusammenwirkt, in welchem der nächstfolgende Haltekörper 62 in den Kopplungsbereich 116 des Stoßorgans 50 eingetreten ist und nicht weitertransportiert wird. In dieser Position wird nun durch Enlanggleiten des Spannnockens 120 entlang der Nockenführungscurve 126 das Stoßorgan 50 zusammen mit dem Haltekörper 62 und dem Stechelement 8 nach radial innen gezogen bis der Rastarm 130 mit einem Rasthaken in die Rastausnehmung 132 des Stoßorgans 50 einrastet. Wie bereits vorausgehend beschrieben, wird während dieses Spannvorgangs der Stoßvorrichtung 10 der Schwächungsbereich 70 zwischen Haltekörper 62 und Schutzkappennmittel 64 gebrochen und das Schutzkappennmittel wird in die in Fig. 11 dargestellte Entspannungsposition 103 bewegt, wodurch der Bewegungspfad für das Stechelement 8 freigegeben wird. Wird nun über das Auslösemittel 56 die Stoßvorrichtung 10 betätigt, so schnell das Stoßorgan 50 zusammen mit dem Haltekörper 62 und dem Stechelement 8 nach radialer Richtung nach außen, und das freie Ende 65 des Stechelements 8 schnell extrem kurzzeitig über die Anlageposition 60 an der Außenseite des Gehäusekörpers 6 vor, um in die Hautoberfläche eines Benutzers extrem kurzzeitig eindringen zu können. Während dieses Stechvorgangs wird die Rückzugsfeder 54 gespannt, welche dann den Haltekörper 62 zusammen mit dem Stechelement 8 rasch wieder in das Innere des Gehäusekörpers 6 zurückbewegt. Auch der abspreizbare Steg 74 unterstützt dann die korrekte Positionierung der gebrauchten Stechelemente 8 am Träger 14 und verhindert beim Austausch einer gebrauchten Trägerkassette gegen eine neue, dass gebrauchte Stechelemente samt Haltekörper 62 aus den Führungsausnehmungen 16 im Träger 14 in radialer Richtung herausrutschen, was eine sichere Entspannung gebrauchter Stechelemente gewährleistet.

[0066] Fig. 17 zeigt eine Ansicht auf die Unterseite der Bodenplatte 32 des Gehäusekörpers 6, also ohne den in Fig. 5 dargestellten bodenseitigen Deckelteil 44.

[0067] Mit der Erfindung wurde also insgesamt eine Stechvorrichtung mit miniaturisierten Stechelementen entwickelt, die es gestatten, die Stechvorrichtung nach Art und Größe einer Armbanduhr am Handgelenk eines Benutzers mitführbar auszubilden. Die Stechvorrichtung umfasst demnach eine Mehrzahl von insbesondere zwischen 5 und 12 Stechelementen, die als eine Kassette auf dem Träger 14 in den Gehäusekörper 6 eingesetzt werden. Hierfür klapppt ein Benutzer das Deckelteil 4 nach oben und setzt eine Trägerkassette in das Innere unter Beachtung gewisser Orientierungsmarken ein. Das Deckelteil 4 wird dann verschlossen und über den Betätigungshebel 40 wird ein erstes Stechelement 8 in die Arbeitsposition gebracht. Dabei wird das Stechelement 8 bzw. sein Gehäusekörper 62 in eine Mitnahmekopplung mit dem Stoßorgan 50 gebracht und im Anschluss daran nach radial innen gezogen. Dabei wird das Schutzkappennmittel 64 am freien Ende 65 des Stechelements 8 abgetrennt und quer zur Stechrichtung 12 in eine

Entsorgungsposition 103 auf dem Träger 14 verbracht. Beim Auslösen der so aktivierten Stoßvorrichtung 10 wird das Stoßorgan 50 zusammen mit dem Haltekörper 62 und dem Stechelement 8 in radialer Richtung schlagartig durch Entspannung der Stoßfeder 52 beschleunigt und mittels der Rückzugsfeder 54 wieder in die Ausgangsposition gebracht. Durch erneutes Belägen des Betätigungshebels 40 wird wiederum über den Ansatz 140 der Träger 14 um eine Position weitergedreht, d. h. das gebrauchte Stechelement wird aus der Arbeitsposition gedreht und ein noch ungebrauchtes 10 Stechelement wird in die Arbeitsposition gebracht usw. Wenn alle Stechelemente aufgebraucht sind, so lässt sich der Träger 14 aufgrund eines Drehanschlags nicht weiterbewegen und der Benutzer wird auf diese Weise darauf hingewiesen, dass eine Kassette mit neuen Stechelementen eingesetzt 15 werden muss.

Patentansprüche

1. Stechvorrichtung (2) zur Verwendung bei der Entnahme einer Minimalmenge von Blut am menschlichen oder tierischen Körper zu Analysezwecken, mit einem Gehäusekörper (6) und einer Mehrzahl von Stechelementen (8), wobei die Mehrzahl von Stechelementen (8) auf oder in einem Träger (14) angeordnet und mit diesem in den Gehäusekörper (6) einsetzbar und nach Gebrauch wieder aus dem Gehäusekörper (6) entnehmbar sind, wobei ein jeweiliges Stechelement (8) in einer Arbeitsposition mit seinem spitzen Ende (65) in eine an eine Stechposition (60) am Gerät angelegte Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar ist, und mit einer auf ein jeweiliges Stechelement (8) in seiner Arbeitsposition einwirkenden Stoßvorrichtung (10), dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (8) zu mindest bereichsweise in einem Haltekörper (62) aufgenommen ist und ein das spitze einstechbare Ende (65) bildender Endabschnitt des Stechelements (8) von einem lösbarer Schutzkappennmittel (64) umgeben ist, dass die Längsabmessung des jeweiligen Stechelements (8) mit Haltekörper (62) und Schutzkappennmittel (64) in Stechrichtung (12) ≤ 15 mm beträgt und dass das Schutzkappennmittel (64) vor der Ausführung des Stechvorgangs aus dem Bewegungspfad des Stechelements (8) mittels eines vorrichtungsinternen Verdrängungsorgans (99) verbringbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Haltekörper (62) aus Kunststoff gebildet und an das Stechelement (8) angespritzt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappennmittel (64) aus Kunststoff gebildet und an das Stechelement (8) angespritzt ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappennmittel (64) über einen einen Schwächungs- oder Sollbruchbereich (70) bildenden Abschnitt einstückig in den Haltekörper (62) übergeht.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, nach vor dass der den Schwächungs- oder Sollbruchbereich (70) bildende Abschnitt auf Zugbelastung in Längsrichtung des jeweiligen Stechelements (8) brechbar ist.
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappennmittel (64) beim Spannen der Stoßvorrichtung (10) von dem Stechelement (8) lösbar ist.
7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der

jeweilige Haltekörper (62) komplementär zu Leitmitteln (88, 90) zur gleiverschieblichen Anordnung der Stechelemente (8) ausgebildet ist.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Haltekörper (62) wenigstens ein Längsreichungsmitel in Form eines abstehenden Stegs (74) aufweist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Haltekörper (62) wenigstens einen beim Stechvorgang elastisch nachgiebig abspreizbaren Steg (74) aufweist, der eine Rückzugskraft auf das Stechelement (8) ausüben kann.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Haltekörper (62) mit der Stechvorrichtung (10) zusammenwirkende Hintergriffsmittel (118) aufweist.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das jeweilige Schutzkappennmittel (64) in Längsrichtung des Stechelements (8) formschlüssig gegenüber dem Träger (14) gehalten ist.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappennmittel (64) quer zum Bewegungspfad des Stechelements (8) durch den Träger (14) zwangsgelenkt bewegbar ist.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappennmittel (64) quer zur Stechrichtung (12) aus dem Bewegungspfad des Stechelements (8) verbringbar ist und hierfür vorzugsweise vorgespannt ist.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) unter Vorspannung belastbar mittelbar oder unmittelbar gegen das Schutzkappennmittel (64) anliegt.

15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) einen insbesondere U-förmigen Bügel aufweist, der das Schutzkappennmittel (64) aus dem Bewegungspfad des Stechelements (8) verbringt.

16. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (14) Entsorgungspositionen (103) für ein jeweiliges Schutzkappennmittel (64) aufweist, in denen das jeweilige Schutzkappennmittel unverlierbar aufnehmbar ist.

17. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das jeweilige Schutzkappennmittel (64) in seiner Entsorgungsposition (103) unter Vorspannung gegen eine Wandung des Trägers anlegbar ist.

18. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) derart ausgebildet ist, dass es zumindest in der Entsorgungsposition (103) flächenhaft gegen das Schutzkappennmittel (64) anlegbar ist.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, nach vor, dass das Schutzkappennmittel (64) in seiner Ausgangsposition am freien spitzen Ende (65) des Stechelements (8) und in seiner Entsorgungsposition (103) durch dasselbe Mittel vorgespannt ist.

20. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das

Verdrängungsorgan (99) an dem Träger (14) montiert und mit diesem in den Gehäusekörper (6) eingesetztbar ist.

21. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) die Stechelemente (8) mit ihren Haltekörpern (62) Schutzkappennmitteln (64) versichert am Träger (14) hält.

22. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) als Federelement ausgebildet ist, welches belastend gegen die Schutzkappennmittel (64) anliegt.

23. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdrängungsorgan (99) als Federling (18) mit radial vorstehenden, insbesondere bügelförmigen Federzungen (98) ausgebildet ist, welche belastend gegen die Schutzkappennmittel (64) anliegen.

24. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stoßvorrichtung (10) ein spannbares Kolbenmittel oder Stoßelmittel als Stoßorgan (50) für die Ausführung des Stehvorgangs umfasst.

25. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Stoßorgan (50) der Stoßvorrichtung (10) einen Kopplungsbereich (116) aufweist, der formschlüssig mit dem Haltekörper (62) für das Stechelement (8) koppelbar ist, so dass Stoßorgan (50) und Stechelement (8) in Mitnahmeverbindung stehen.

26. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopplungsbereich (116) des Stoßorgans (50) und der Haltekörper (62) dadurch koppelbar sind, dass beide relativ zueinander quer zur Stechrichtung (12) bewegbar sind.

27. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei konzentrischer drehbarer Anordnung mit radial ausgerichteten Stechelementen (8) der Haltekörper (62) für das jeweilige Stechelement (8) und der Kopplungsbereich (116) des Stoßorgans (50) in Umlaufrichtung der drehbaren Anordnung in Mitnahmeverbindung drehbar sind.

28. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Stoßorgan (50) der Stoßvorrichtung (10) einen quer zur Stechrichtung vorstehenden Spannnocken (120) aufweist, über den das Stoßorgan (50) entgegen einer Spannkraft spannbar ist.

29. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannnocken (120) entlang einer Kurvenbahn (126) eines verstellbaren Spannmittels (48) führbar ist.

30. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannmittel (48) eine Kalissenbahn oder Nockenführbahn aufweist.

31. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannmittel (48) nach Ausführung einer Bewegung in Spannrichtung zum Spannen oder Aktivieren der Stoßvorrichtung (10) federkräftesteuert zurückbewegbar ist.

32. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannmittel (48) zum Spannen oder Aktivieren der

Stoßvorrichtung (10) zugleich ein Stellmittel bildet, um ein jeweiliges Stechelement (8) bzw. die Stoßvorrichtung (10) in eine Arbeitsposition und ein benutztes Stechelement (8) in eine Entsorgungsposition (103) zu bringen.

33. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannmittel (48) so ausgebildet und angeordnet ist, dass es in einer ersten Phase der Bewegung in Antriebsverbindung mit dem Träger (14) für die Stechelemente und in einer zweiten Phase der Bewegung in Antriebsverbindung mit dem Stoßorgan (50) steht.

34. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebsverbindung zwischen Spannmittel (48) und Träger (14) am Ende der ersten Bewegungsphase durch Aufgleiten des Spannmittels (48) oder eines Arms (134) des Spannmittels (48) gegen ein Rampenmittel (144) lösbar ist.

35. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Spannmittel (48) scheibenförmig oder ringscheibenförmig ausgebildet und in dem Gehäusekörper (6) drehbar angeordnet ist.

36. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in oder an dem Gehäusekörper (6) eine Mehrzahl von Testmitteln (24) für die Aufnahme einer Minimalmenge von Blut sowie eine eine Auswerteelektronik umfassende Auswerteeinrichtung und eine Anzeigeeinrichtung vorgesehen ist, so dass die vorliegend genannten Komponenten ein als ein einziges Gerät handhabbares Blutanalysegerät bilden.

37. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche; dadurch gekennzeichnet, dass die Testmittel (24) nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sind, in der aus einer zuvor gestochenen Hautoberfläche eines Benutzers die Minimalmenge von Blut auf das jeweilige Testmittel aufgebarbar ist.

38. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Testmittel (24) in oder auf einem Träger (20) angeordnet sind und zusammen mit diesem in das Gerät einsetzbar sind.

39. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Stechelemente (8) und/oder Testmittel (24) konzentrisch zu einem Drehpunkt angeordnet sind, so dass sie in ihre jeweiligen Arbeitspositionen drehbar sind.

40. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein erster Träger (14) für die Stechelemente (8) und ein davon separater zweiter Träger (20) für die Testmittel (24) vorgesehen ist.

41. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stechelemente (8) bei radialem Anordnung auf dem Träger (14) ein Kreisegment (31) aussparen und dass der Träger (14) so in den Gehäusekörper (6) einsetzbar ist, dass die Stoßvorrichtung (10) sich in dieses Kreissegment erstreckt.

42. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl von Stechelementen (8) auf dem Träger (14) 5-35, insbesondere 5-25 und verzugsweise 5-15 be-

DE 102 45 721 A 1

17

18

trägt

Hierzu 14 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

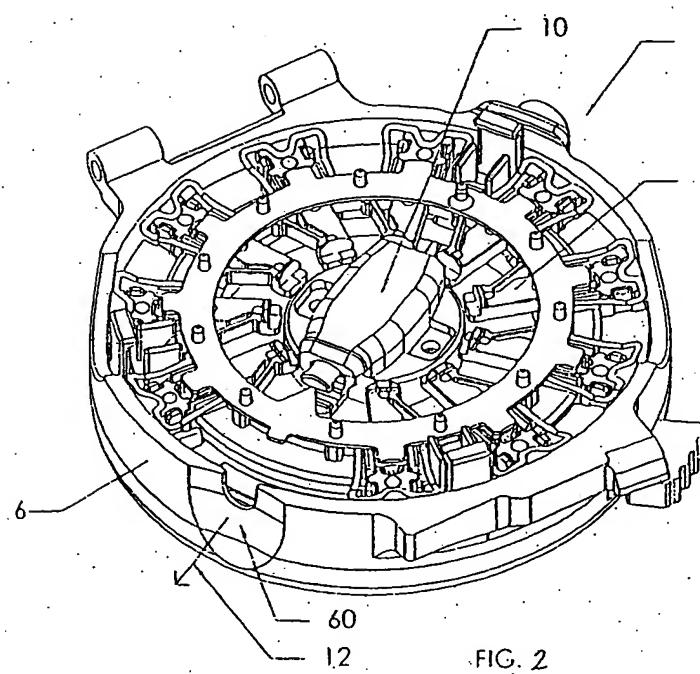
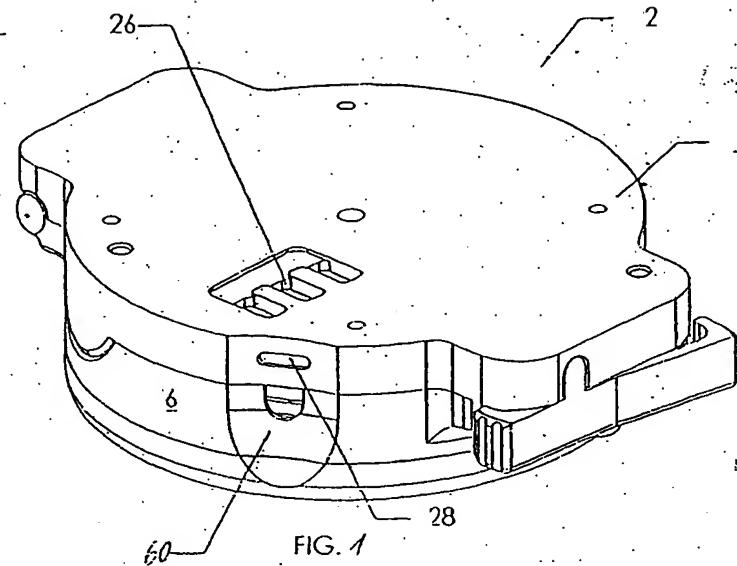
60

65

ZEICHNUNGEN SEITE 1

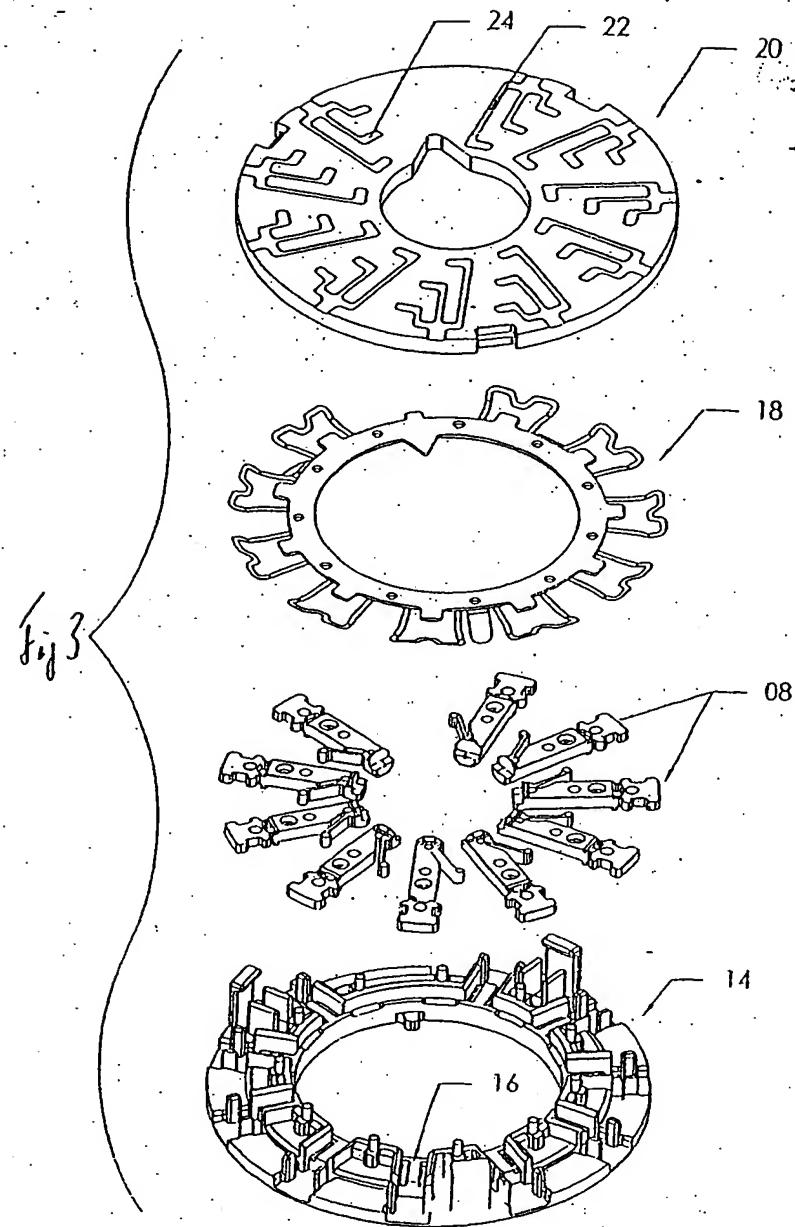
Nummer:
Int. Cl. 7
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A 1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003



Nummer:
Int. Cl. 7:
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003



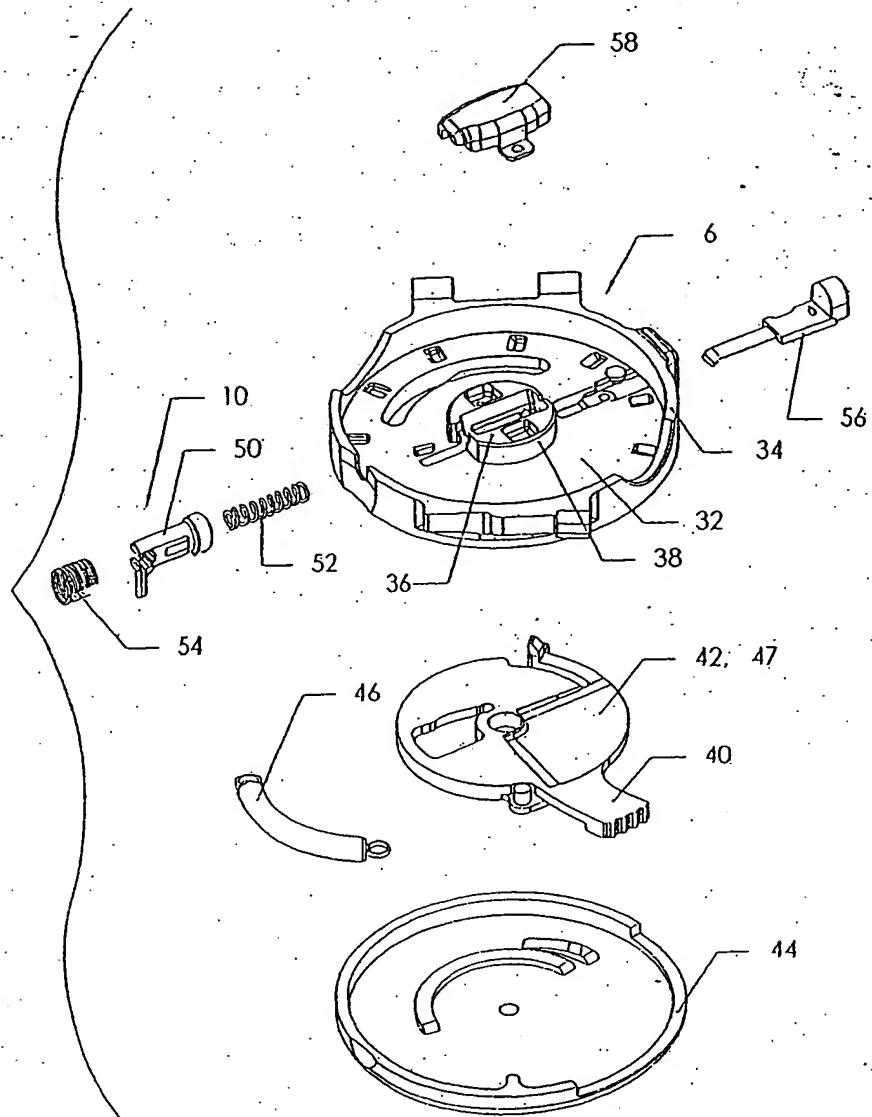


FIG. 4

Nummer:
Int. Cl.?:
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003

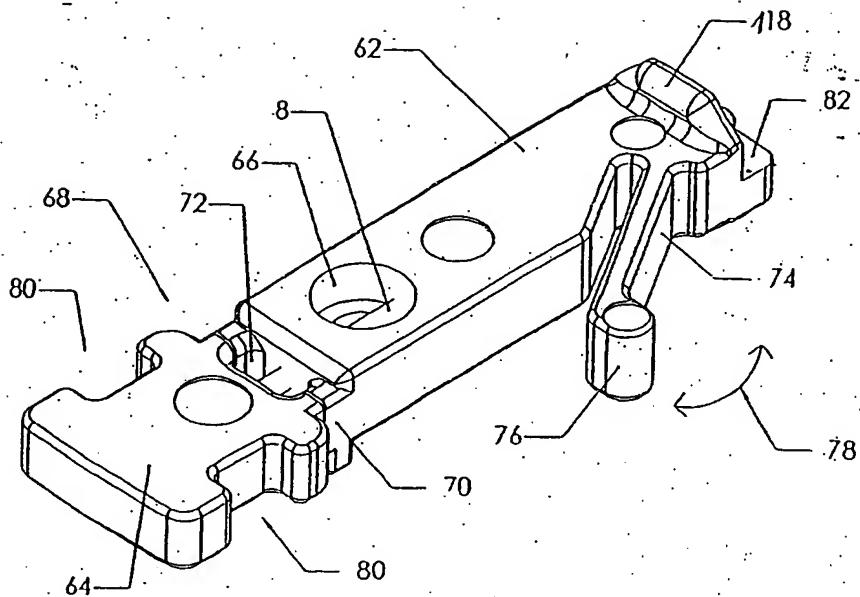


FIG. 5

ZEICHNUNGEN SEITE 5

Nummer:
Int. Cl.?:
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003

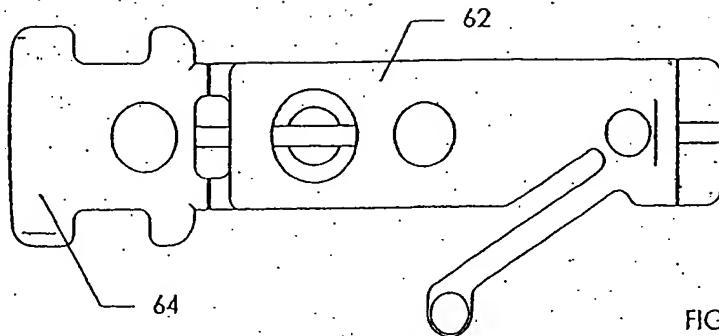
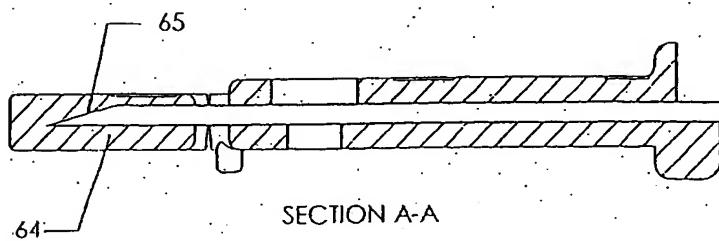


FIG. 6A



SECTION A-A

FIG. 6B

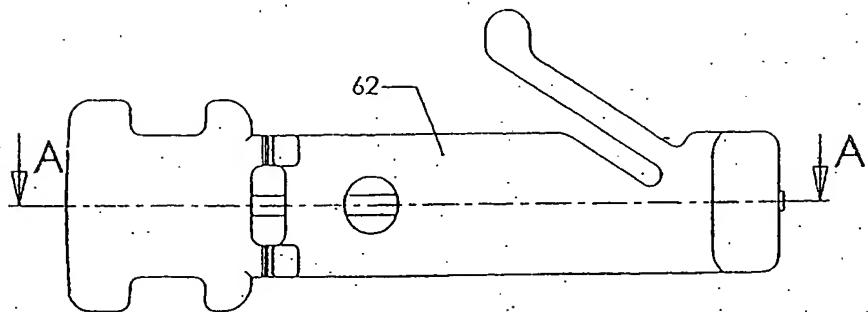


FIG. 6C

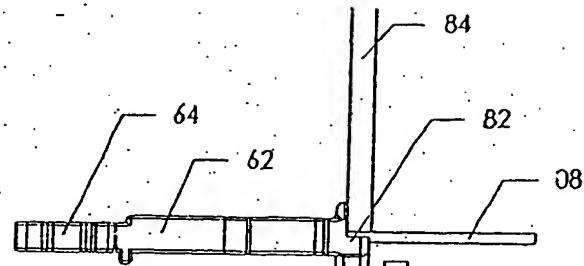


FIG. 7 A

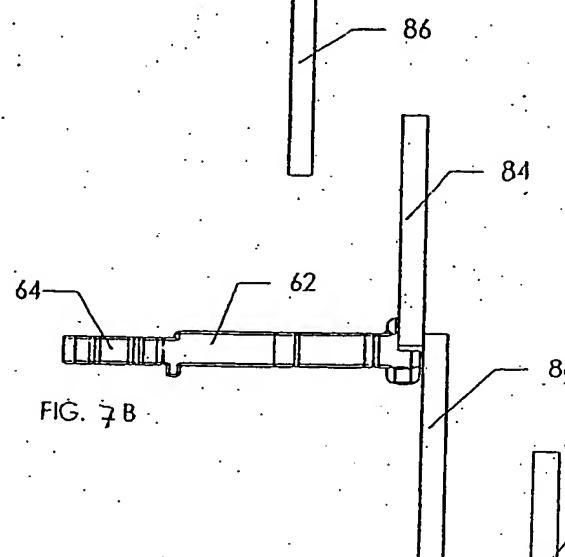


FIG. 7 B

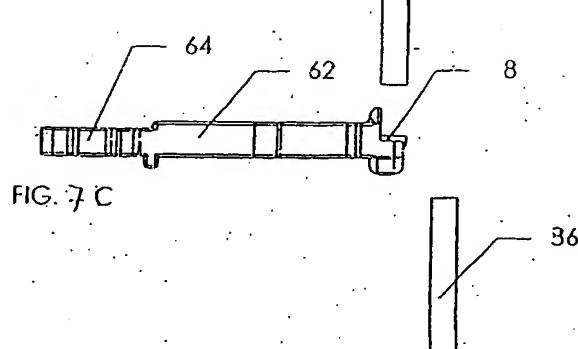


FIG. 7 C

ZEICHNUNGEN SEITE 7

Nummer:
Int. Cl. 7:
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003

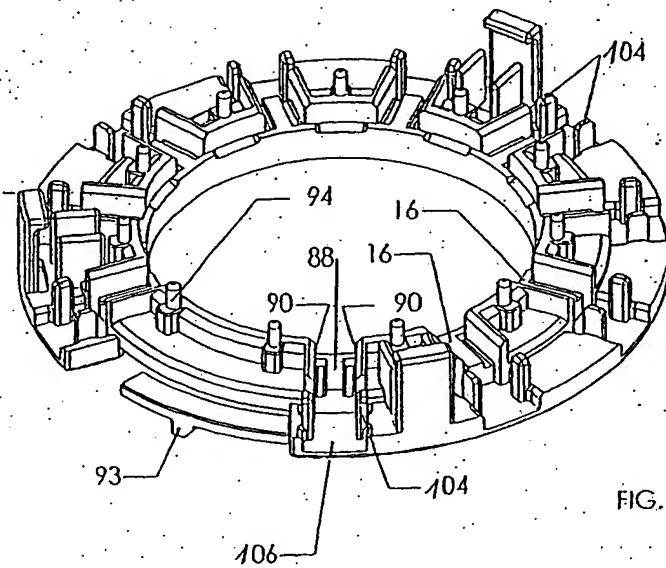


FIG. 8

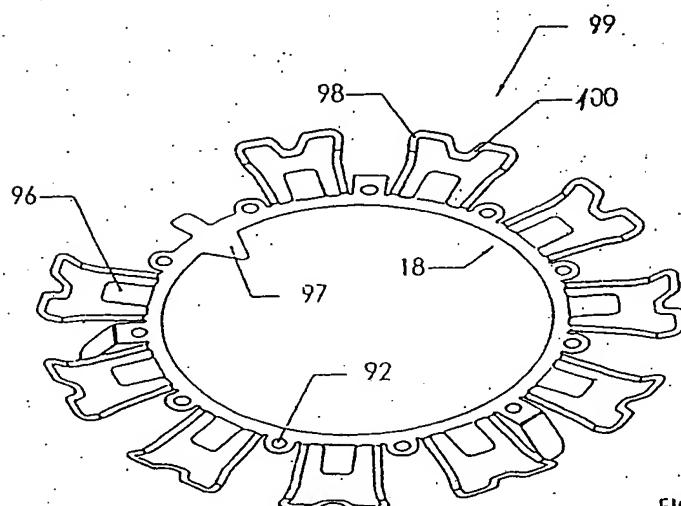


FIG. 9

ZEICHNUNGEN SEITE 8

Nummer:
Int. Cl. 7;
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003

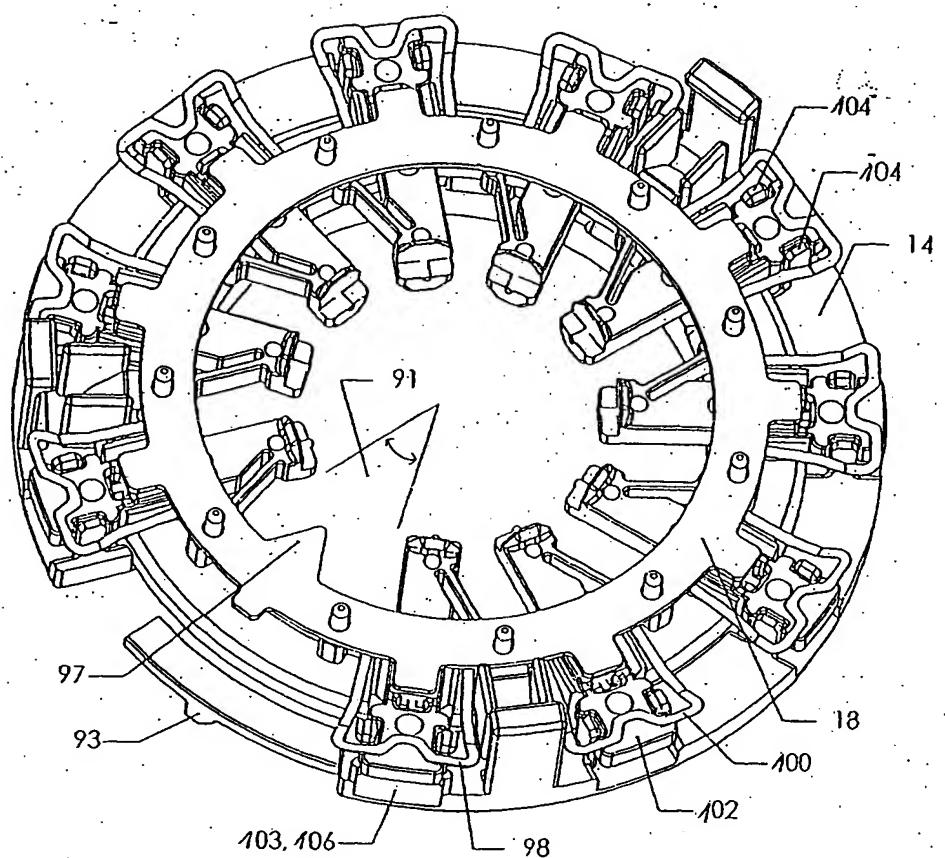


FIG. 10

ZEICHNUNGEN SEITE 9

Nummer:

DE 102 45721 A1

Int. Cl. 7:

A 61 B 5/15

Offenlegungstag:

11. Dezember 2003

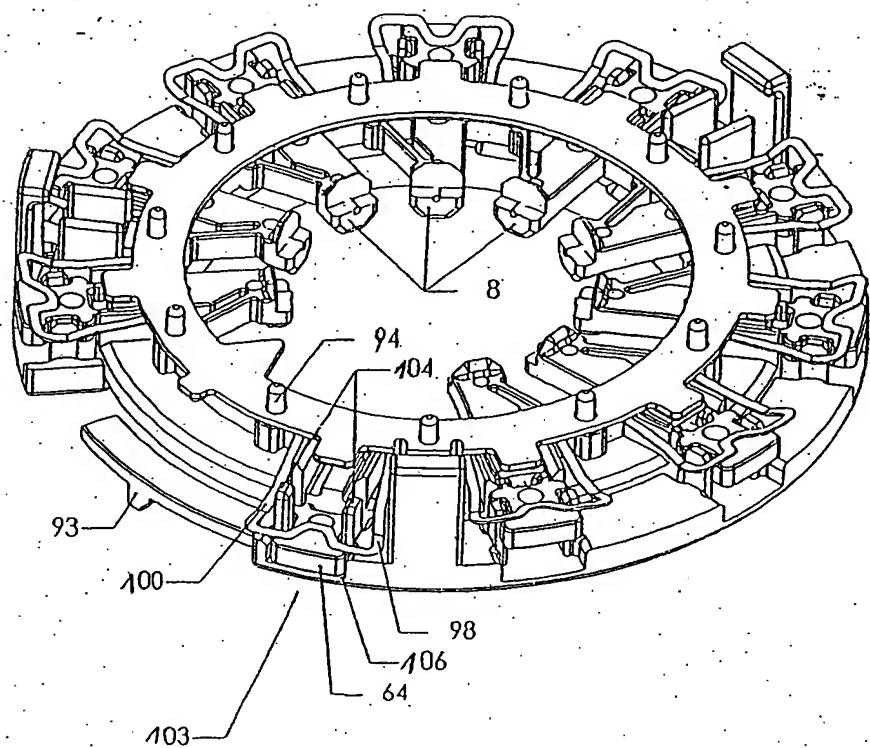


FIG. 11

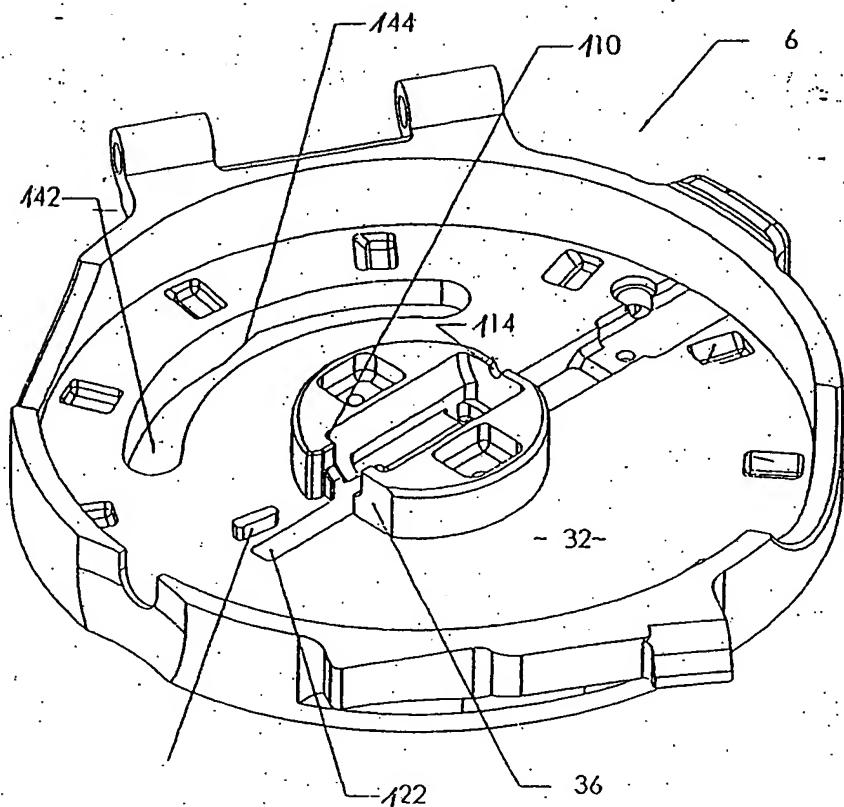


FIG. 12

ZEICHNUNGEN SEITE 11

Nummer:

Int. Cl.:

Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1

A 61 B 5/15

11. Dezember 2003

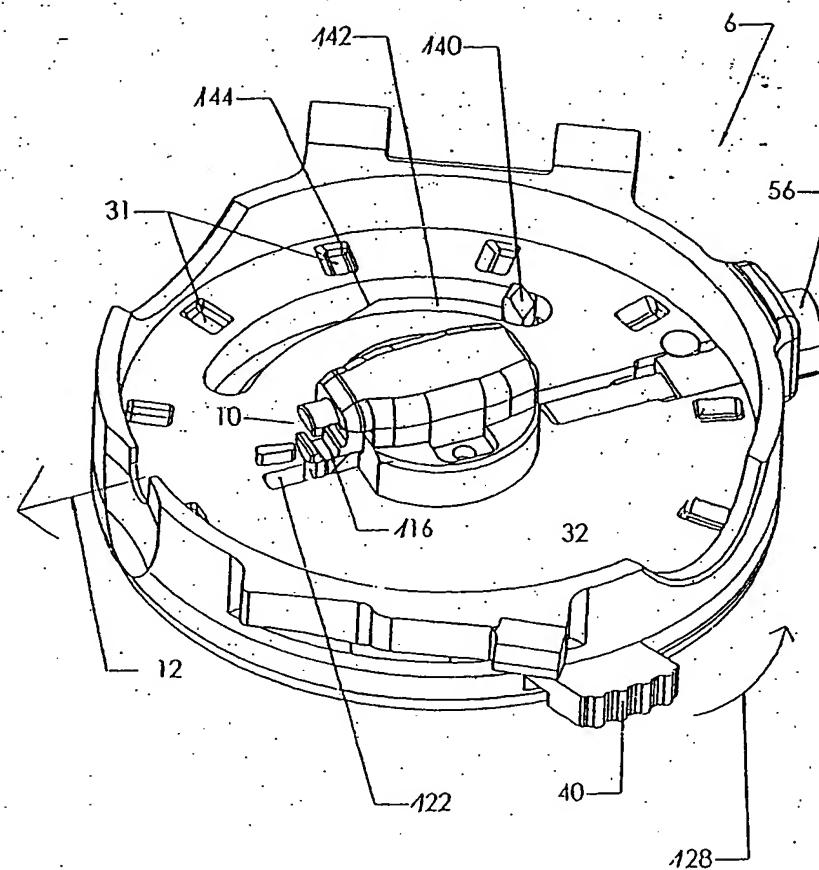
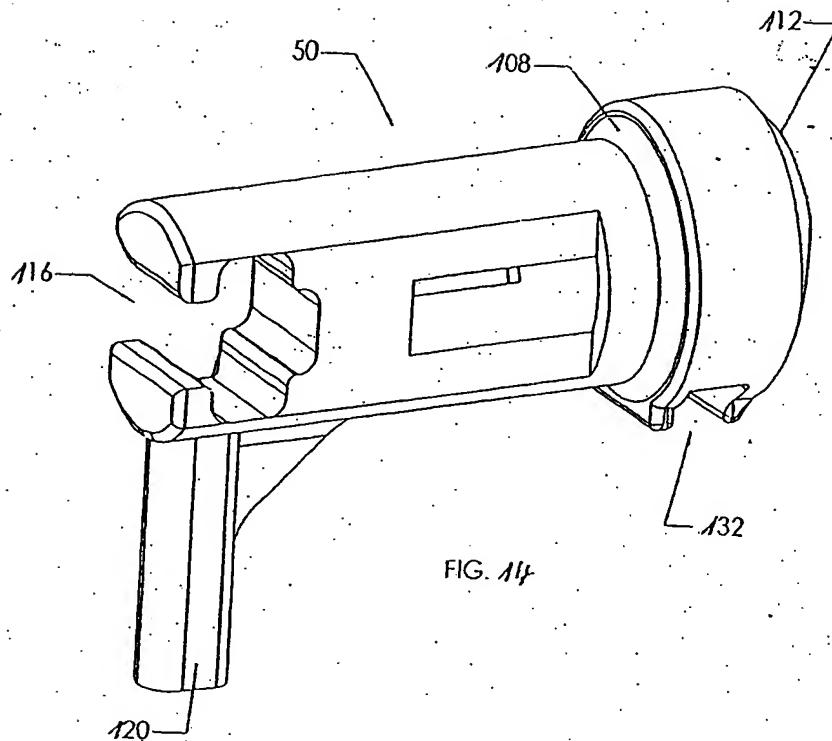


FIG. 13

ZEICHNUNGEN SEITE 12

Nummer:
Int. Cl. 7:
Offenlegungstag:

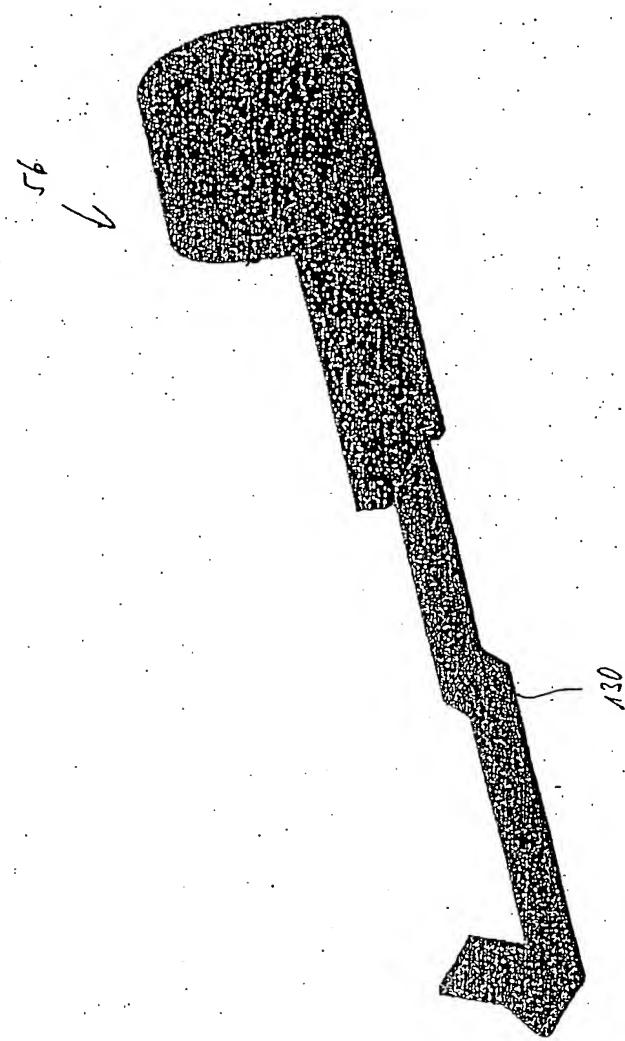
DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003



ZEICHNUNGEN SEITE 13

Nummer:
Int. Cl.⁷:
Offenlegungstag:

DE 102 45 721 A1
A 61 B 5/15
11. Dezember 2003



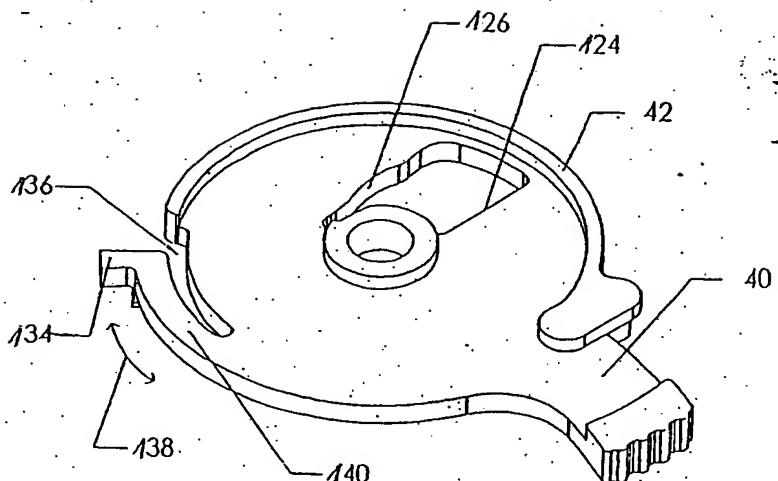


FIG. 16

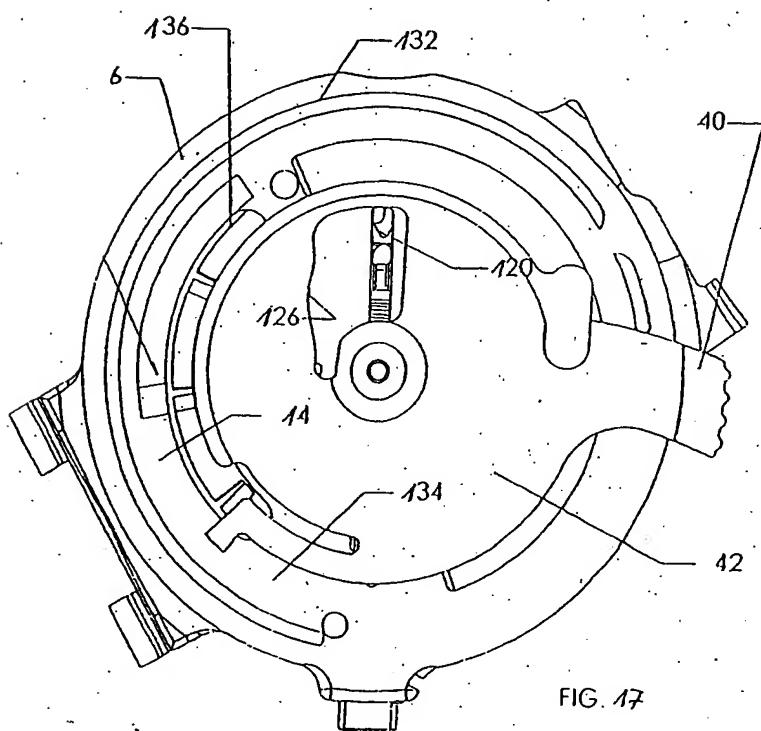


FIG. 17